

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Een halsband van 70 cm (45 g) bevat 4,5 g imidacloprid en 2,03 g flumethrine als werkzame bestanddelen.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Halsband.

Grijze, geurloze halsband.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden (> 8 kg)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling (*Ctenocephalides felis*) en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) gedurende 7 tot 8 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 8 maanden.

Seresto kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Het product heeft een persisterende acaricide (dodende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) en een afwerende (anti-voedende) werkzaamheid tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 8 maanden. Het is werkzaam tegen larven, nymfen en volwassen teken.

Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de hond, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de hond zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. De preventie van besmettingen met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

Het product biedt indirect bescherming tegen de overdracht van de pathogenen *Babesia canis vogeli* en *Ehrlichia canis* door de tekenvector *Rhipicephalus sanguineus* en verlaagt zo het risico op babesiose en ehrlichiose bij honden gedurende 7 maanden.

Behandeling van bijtende/zuigende luizeninfestaties (*Trichodectes canis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden.

De halsband kan het beste worden aangebracht voor het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

Zoals bij alle producten met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de actieve bestanddelen vastgehecht aan de haren.

Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooien problemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

Het product is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is.

Langdurig en intens contact met water, evenals intensief wassen met shampoo dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het product kan verminderen. Studies tonen aan dat een onderdompeling in water of maandelijks wassen met shampoo de werkingsduur van 8 maanden tegen teken niet aanzienlijk verkort na herverdeling van de werkzame bestanddelen in de vacht, terwijl de doeltreffendheid tegen de vlooien geleidelijk vermindert vanaf de 5^{de} maand.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Voorkom, zoals bij alle diergeneesmiddelen, dat kinderen met de halsband spelen of deze in hun mond stoppen. Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaars, in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van de halsband, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 4.9).

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan er bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, tijdens de eerste dagen na het aanbrengen, milde gedragsstoornissen zoals krabben aan de toedieningsplaats worden waargenomen. Zorg ervoor dat de halsband niet te strak zit.

Milde reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid en haarverlies kunnen voorkomen. Deze zijn gemeld als zeldzaam en verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken zonder dat de halsband afgenomen moet worden.

In enkele gevallen wordt het tijdelijk verwijderen van de halsband aanbevolen, totdat de symptomen verdwenen zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals dermatitis, ontsteking, eczeem of laesies optreden en in deze gevallen wordt aanbevolen de halsband af te doen.

In zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen zoals ataxie, stuipen en tremor optreden. In deze gevallen is het aanbevolen om de halsband te verwijderen.

Ook kunnen bij honden in zeldzame gevallen, lichte en voorbijgaande reacties zoals depressie, verandering van de voedselinname, speekselvloed, braken en diarree aanvankelijk voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

zeer vaak (bij meer dan 1 dier op 10)

vaak (bij 1 tot 10 dieren op 100)

soms (bij 1 tot 10 dieren op 1.000)

zelden (bij 1 tot 10 dieren op de 10.000)

zeer zelden (bij minder dan 1 dier op de 10.000)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies met zowel flumethrine als imidacloprid bij ratten en konijnen zijn er geen effecten op vruchtbaarheid of reproductie naar voren gekomen en ook geen teratogene of foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet aangetoond bij doeldieren gedurende dracht of lactatie en aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van het product niet aanbevolen bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

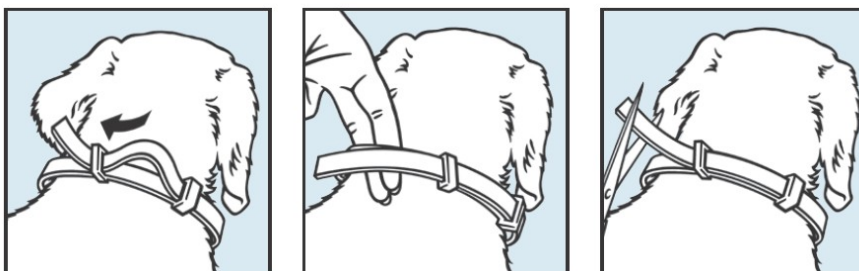
Cutaan gebruik. Eén halsband per dier aan te brengen rond de nek.

Honden van meer dan 8 kg krijgen één halsband van 70 cm lang.

Kleine honden tot en met 8 kg lichaamsgewicht krijgen één halsband voor honden ≤ 8 kg van 38 cm lang.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingstukjes. Breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de lus en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden op het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeïende pups.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen overdoseringssymptomen te verwachten.

Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen honden gedurende een periode van 8 maanden en bij 7 weken oude puppy's gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere neveneffecten waargenomen behalve gering haarverlies en lichte huidreacties.

In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticide, insecticide en afweermiddelen, pyrethrine en Pyrethroïden, flumethrinecombinaties.

ATCvet code: QP53AC55

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinylnitroguanidine-verbindingen.

Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine.

Imidacloprid is actief tegen larvale vlooienstadia, volwassen vlooiën en luizen. De werking tegen *C. felis* begint onmiddellijk na het aanbrengen van de halsband, terwijl een afdoende bescherming tegen *C. canis* binnen een week na het aanbrengen van de halsband bereikt wordt. Naast de indicaties vermeld in paragraaf 4.2 werd een werking tegen de vlooiën *Ctenocephalides canis* en *Pulex irritans* aangetoond.

Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de vooropgestelde beperkte penetratie van de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren.

Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Flumethrine is een ectoparasiticide behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden. Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van de membranen van de zenuwcellen, hetgeen resulteert in een vertraging van de repolarisatie van de zenuw en uiteindelijk het doden van de parasiet. Uit onderzoek naar het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroïden bleek interferentie op te treden met receptoren van een bepaalde chirale conformatie, hetgeen de selectieve activiteit tegenover ectoparasieten verklaart. Deze stoffen bleken geen anti-cholinesterase activiteit te bezitten. Flumethrine is verantwoordelijk voor de acaricide werking van het product en voorkomt ook de productie van vruchtbare eieren door zijn dodelijke effect op de vrouwelijke teken. In een *in vitro* studie legden 5 tot 10% van *Rhipicephalus sanguineus* teken, blootgesteld aan een subletale dosis van 4 mg flumethrin / L, eitjes met een gewijzigd uiterlijk (verschrompeld, dof en droog) wijzend op een steriliserend effect.

Naast de tekensoorten vermeld in rubriek 4.2 werd werkzaamheid aangetoond tegen *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, en de niet-Europese tekensoort *Dermacentor variabilis* en tegen de Australische verlammingstek *I. holocyclus*.

Het product biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, wat indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Born Disease.

Naast de pathogenen vermeld in rubriek 4.2, is in één laboratoriumstudie ook indirecte bescherming aangetoond tegen transmissie van *Babesia canis canis* (door *Dermacentor reticulatus*-tekenen) op dag 28 na de behandeling, en in één laboratoriumstudie indirecte bescherming tegen transmissie van

Anaplasma phagocytophilum (door *Ixodes ricinus*-teken) 2 maanden na behandeling. Het risico op aandoeningen veroorzaakt door die pathogenen daalde dus onder de condities van die studies.

Gegevens van twee klinische veldstudies die werden uitgevoerd in gebieden waar *Leishmania infantum* endemisch is, wijzen erop dat het risico op transmissie van *Leishmania* door zandvliegjes significant lager is bij behandelde honden dan bij niet-behandelde honden, terwijl de preventieve werking van het product op beten van zandvliegjes niet is vastgesteld. De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de transmissie van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

De halsbanden waren in staat de *Sarcoptes scabiei* infestatie bij reeds besmette honden te verbeteren, leidend tot een volledige genezing na drie maanden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Beide werkzame bestanddelen worden traag en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de hond in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De actieve stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak. Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame bestanddelen laag is en niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

5.3 Milieukenmerken

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titaandioxide (E171)
Zwart ijzeroxide (E172)
Dibutyladipaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat
Geëpoxyleerde soyaboonolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos bevattende één enkele polyvinylchloride halsband van 70 cm, verpakt in een PETP/PE plastic zakje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Dit product dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V400111

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 22/09/2011
Datum van de verlenging van de vergunning: 20/05/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/06/2016

Verbodsmaatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik

Op diergeneeskundig voorschrift